

Data de publicação: XX de XXXX de XXXX

Paritaprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir (co-formulação) no tratamento da Hepatite C Viral (HCV) crônica

Wanderley Marques Bernardo

QUESTÃO CLÍNICA

Qual o papel da co-formulação oral de (paritaprevir, ritonavir, ombitasvir) e (dasabuvir), com ou sem ribavirina, no tratamento da Hepatite C Viral (HCV) crônica?

QUESTÃO CLÍNICA ESTRUTURADA

P = HCV crônica

I = Co-formulação oral de (paritaprevir, ritonavir, ombitasvir) e (dasabuvir), com ou sem ribavirina

C = Tratamento convencional ou placebo

O = Resposta virológica sustentada em 12 semanas

BASES DE INFORMAÇÃO CIENTÍFICA CONSULTADAS

Medline via Pubmed

ESTRATÉGIA DE BUSCA

Hepatitis C and (Ombitasvir or ABT-267 OR Anilides or Carbamates) and (Paritaprevir or ABT-450 or Macrocylic Compounds) and (Ritonavir or ABT 538) and (Dasabuvir or ABT-333 or Sulfonamides OR Uracil) and Random*

EVIDÊNCIA RECUPERADA – 1ª ETAPA DE ANÁLISE – SELEÇÃO

Publicação Alvo	Recuperados	Excluídos	Motivos de Exclusão
Ensaio Randomizado	8	5	Comparação com e sem ribavirina; ECR Fase 2b

EVIDÊNCIA SELECIONADA – PMIDS: 26321288 – 24720703 – 24720679

ANÁLISE CRÍTICA DA EVIDÊNCIA SELECIONADA

REFERÊNCIA 1

Dore GJ, Conway B, Luo Y, Janczewska E, Knysz B, Liu Y, et al. Randomized trials of ombitasvir/paritaprevir/r+dasabuvir±ribavirin vs telaprevir+pegIFN/ribavirin in adults with genotype 1 HCV. J Hepatol 2015 Aug 27. [Epub ahead of print] PMID: 26321288.

FORÇA DA EVIDÊNCIA

JADAD 3 – Oxford 1b – GRADE moderada

POPULAÇÃO INCLUÍDA E EXCLUÍDA

Pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com infecção por hepatite C crônica (HCV) genótipo tipo 1 (GT1) e HCV RNA >10,000 UI/mL. Sem (Malachite I) ou com (Malachite II) tratamento prévio. Critério de exclusão: hepatite B ou anti-HIV, e cirrose.

MÉTODO DE RANDOMIZAÇÃO E ALOCAÇÃO

Sequência de randomização foi gerada por computador.

INTERVENÇÃO, COMPARAÇÃO E CEGAMENTO

Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir+/-ribavirina (OBV/PTV/r+DSV+/-RBV)

Telaprevir plus peginterferon/ribavirina (TPV+pegIFN/RBV).

MALACHITE-I

HCV GT1a-infectados: OBV/PTV/r+DSV+RBV (grupo A). TPV+pegIFN/RBV(grupo B).

HCV GT1b-infectados: OBV/PTV/r+DSV+RBV (grupo C), OBV/PTV/r+DSV (grupo D), ou TPV+pegIFN/RBV (grupo E).

MALACHITE-II

OBV/PTV/r+DSV+RBV ou TPV+pegIFN/RBV

REGIME DE TRATAMENTO:

12 semanas de OBV/PTV/r (25mg/150mg/100mg uma vez ao dia) e DSV (250mg duas vezes ao dia) com ou sem RBV ou 12 semanas de TPV (750mg a cada 8 horas) associado com pegIFN (pegIFN alpha-2a, 180µg subcutâneo semanal) e RBV, com 12 ou 36 semanas adicionais de pegIFN/RBV, dependendo da resposta virológica na semana de 4 a 12. Dose total de RBV foi de 1.000mg (peso<75kg) ou 1.200mg (peso>75kg), administrado em 2 doses diárias. OPEN-LABEL.

DESFECHO PRIMÁRIO E TEMPO DE SEGUIMENTO

Porcentagem de pacientes com resposta virológica sustentada em 12 semanas [SVR12(HCV RNA<limite inferior de quantificação, 12 semanas após a última dose do regime de tratamento)].

DESFECHOS SECUNDÁRIOS

Mudanças na média dos escores Short Form-36 version 2 Health Survey (SF36-v2), Mental Component Summary (MCS) e Physical Component Summary (PCS), do baseline ao final do tratamento.

CÁLCULO DA AMOSTRA E POPULAÇÃO RANDOMIZADA

Pela porcentagem de pacientes alcançando SVR12 em cada braço e com IC95% bi-caudal para a diferença nos índices de SVR12 (grupo A-B, grupo D-E), a amostra foi calculada. Se o limite inferior do IC95% para a diferença foi superior à margem de não-inferioridade (-10,5%), OBV/PTV/r+DSV+/-RBV foi considerado não-inferior ao TPV+pegIFN/RBV, no sub-genótipo.

ANALISADOS (INTERVENÇÃO E COMPARAÇÃO)

311 sem tratamento prévio [69 (A); 34 (B); 84 (C); 83 (D); 41 (E)].

148 com tratamento prévio (101 intervenção VS 47 comparação)
Análise por intenção de tratamento (ITT)

PERDAS, MIGRAÇÕES E DIFERENÇAS PROGNÓSTICAS

< 20% - sem diferenças prognósticas.

RESULTADOS - MALACHITE-I

BENEFÍCIO

POPULAÇÃO: GT1a (sem tratamento prévio)

INTERVENÇÃO: OBV/PTV + DSV + RBV (A) VERSUS COMPARAÇÃO: TPV + pegIFN/RBV (B)

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
RVS12	69/67	34/28	82%	97%	15%	7	1 A 28	< 80%

POPULAÇÃO: GT1b (sem tratamento prévio)

INTERVENÇÃO: OBV/PTV + DSV + RBV (C) VERSUS COMPARAÇÃO: TPV + pegIFN/RBV (E)

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
RVS12	41/32	84/83	78%	99%	21%	5	8 a 34	> 80%

POPULAÇÃO: GT1b (sem tratamento prévio)

INTERVENÇÃO: OBV/PTV + DSV (D) VERSUS COMPARAÇÃO: TPV + pegIFN/RBV (E)

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
RVS12	41/32	83/81	78%	98%	20%	5	6 a 33	> 80%

RESULTADOS - MALACHITE-II

BENEFÍCIO

POPULAÇÃO: GT1 (com tratamento prévio)

INTERVENÇÃO: OBV/PTV + DSV + RBV VERSUS COMPARAÇÃO: TPV + pegIFN/RBV

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
RVS12	47/31	101/100	66%	99%	33%	3	19 A 46	> 80%

GT1: HCV Genótipo Tipo I (a ou b); **N:** número de pacientes analisados; **NEI:** número de eventos na intervenção; **NEC:** número de eventos no controle; **RAI:** risco absoluto na intervenção; **RAC:** risco absoluto na comparação; **RRA:** redução do risco absoluto; **ARA:** aumento do risco absoluto; **NNT:** número necessário para tratar; **NNH:** número necessário para produzir dano; **IC:** intervalo de confiança de 95%.

RESULTADOS - MALACHITE-I

DANO

POPULAÇÃO: GT1 (sem tratamento prévio)

INTERVENÇÃO: OBV/PTV+DSV+RBV (A+C) VERSUS COMPARAÇÃO: TPV+pegIFN/RBV (B+E)

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
Eventos Adversos	75/74	153/115	99%	75%	24%	4	16 A 30	> 80%

POPULAÇÃO: GT1 (sem tratamento prévio)

INTERVENÇÃO: OBV/PTV + DSV + RBV (A+C) VERSUS COMPARAÇÃO: OBV/PTV + DSV (D)

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	ARA	NNH	Ic95%	Poder
Eventos Adversos	83/41	153/115	49%	75%	26%	4	13 a 38	> 80%

POPULAÇÃO: GT1b (sem tratamento prévio)

INTERVENÇÃO: OBV/PTV + DSV (D) VERSUS COMPARAÇÃO: TPV + pegIFN/RBV (B+E)

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
Eventos Adversos	75/74	83/41	99%	49%	50%	2	38 a 60	> 80%

RESULTADOS - MALACHITE-II

DANO

POPULAÇÃO: GT1 (com tratamento prévio)

INTERVENÇÃO: OBV/PTV + DSV + RBV VERSUS COMPARAÇÃO: TPV + pegIFN/RBV

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
Eventos Adversos	47/43	101/63	91%	62%	29%	3	22 A 46	> 80%

GT1: HCV Genótipo Tipo I (a ou b); **N:** número de pacientes analisados; **NEI:** número de eventos na intervenção; **NEC:** número de eventos no controle; **RAI:** risco absoluto na intervenção; **RAC:** risco absoluto na comparação; **RRA:** redução do risco absoluto; **ARA:** aumento do risco absoluto; **NNT:** número necessário para tratar; **NNH:** número necessário para produzir dano; **IC:** intervalo de confiança de 95%.

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA 1 (BENEFÍCIO)

Força 1b (Oxford) – Moderada (GRADE)

Em pacientes

1. Com HCV Crônica (Genótipo 1a), sem tratamento prévio
2. Com HCV Crônica (Genótipo 1b), sem tratamento prévio
3. Com HCV Crônica (Genótipo 1b), sem tratamento prévio
4. Com HCV Crônica (Genótipo 1), com tratamento prévio

Revisão SISTEMÁTICA

A intervenção

1. Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV
2. Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV
3. Co-formulação OBV/PTV + DSV
4. Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV

Em comparação

TPV + pegIFN/RBV

Aumenta

1. A RVS12 em 15% (NNT: 7), mas sem poder amostral
2. A RVS12 em 21% (NNT: 5), com poder amostral
3. A RVS12 em 20% (NNT: 5), com poder amostral
4. A RVS12 em 33% (NNT: 3), com poder amostral

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA 1 (DANO)

Força 1b (Oxford) – Moderada (GRADE)

Em pacientes

1. Com HCV Crônica (Genótipo 1), sem tratamento prévio
2. Com HCV Crônica (Genótipo 1), sem tratamento prévio
3. Com HCV Crônica (Genótipo 1b), sem tratamento prévio
4. Com HCV Crônica (Genótipo 1), com tratamento prévio

Revisão SISTEMÁTICA



A intervenção

1. Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV
2. Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV
3. Co-formulação OBV/PTV + DSV
4. Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV

Em comparação

1. TPV + pegIFN/RBV
2. Co-formulação OBV/PTV + DSV
3. TPV + pegIFN/RBV
4. TPV + pegIFN/RBV

Aumenta o risco de eventos adversos

2. Em 26% (NNH: 4), com poder amostral

Reduz o risco de eventos adversos

1. Em 24% (NNH: 4), com poder amostral
3. Em 50% (NNT: 2), com poder amostral
4. Em 29% (NNT: 3), com poder amostral

REFERÊNCIA 2

Feld JJ, Kowdley KV, Coakley E, Sigal S, Nelson DR, Crawford D, et al. Treatment of HCV with ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin. N Engl J Med. 2014; 370:1594-603. PMID: 24720703.

FORÇA DA EVIDÊNCIA

ECR [1b (Oxford) – Forte (GRADE)] e Coorte Histórico [2c (Oxford) – Moderada (GRADE)]

POPULAÇÃO INCLUÍDA E EXCLUÍDA

Pacientes elegíveis foram adultos, com idade de 18 a 70 anos, com HCV crônico, genótipo 1, sem cirrose, e nível de HCV RNA plasmático de mais de 10.000 UI/ml, que não receberam tratamento antiviral para HCV. Pacientes foram excluídos se tinham um teste positivo para antígeno de hepatite B ou para HIV.

MÉTODO DE RANDOMIZAÇÃO E ALOCAÇÃO

Os pacientes foram randomicamente alocados, em uma relação 3:1, para o tratamento ativo (grupo A) ou placebo (grupo B).

INTERVENÇÃO, COMPARAÇÃO E CEGAMENTO

Durante o período duplo-cego, pacientes no grupo A receberam 12 semanas de tratamento com a co-formulação oral de ABT-450/r-ombitasvir (150 mg 1x/dia de ABT-450, 100 mg de ritonavir, e 25 mg de ombitasvir) e dasabuvir (dose de 250 mg 2x/dia) com ribavirina, administrada 2x/dia na dose de acordo com peso corpóreo (1.000 mg ao dia para peso <75 kg e 1.200 mg ≥75 kg). Pacientes no grupo B receberam placebo correspondente durante o período duplo cego.

DESFECHO PRIMÁRIO E TEMPO DE SEGUIMENTO

Resposta virológica sustentada (nível de HCV RNA <25 UI/ml) em 12 semanas (RVS12).

DESFECHOS SECUNDÁRIOS

Normalização da alanina aminotransferase, resposta virológica sustentada após 12 semanas de tratamento pelo genótipo HCV (1a ou 1b), falha virológica durante o tratamento, e recorrência.

CÁLCULO DA AMOSTRA E POPULAÇÃO RANDOMIZADA

A análise da eficácia primária foi de não-inferioridade e superioridade com respeito ao índice de RVS12 com o tratamento ativo, comparado com o índice de controle histórico de 78% (IC95%, 75 a 80). Foi calculada a amostra de 600 pacientes (450 pacientes no grupo A), que provê 90% de poder para não inferioridade e superioridade do regime ativo, assumindo RVS12 pós-tratamento de 92%.

ANALISADOS (INTERVENÇÃO E COMPARAÇÃO)

A análise foi por intenção de tratamento (AIT), que incluiu todos os pacientes randomizados, que receberam ao menos uma dose da medicação durante o período duplo cego. Um total de 855 pacientes foi recrutado, 636 randomizados, e 631 (473 no grupo A e 158 no grupo B) receberam ao menos uma dose de medicação.

PERDAS, MIGRAÇÕES E DIFERENÇAS PROGNÓSTICAS

5 perdas. Sem diferenças prognósticas.

RESULTADOS DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO BENEFÍCIO – DADOS ABSOLUTOS (intervenção versus placebo)

Desfecho	N/Nec	N/Nei	Rac	Rai	Rra	Nnt	Ic95%	Poder
RVS12 (GT1a ou 1b)	158/0	473/455	0%	96,2%	96,2%	1	94 a 97	> 80%
RVS12 (GT1a)	158/0	322/307	0%	95,3%	95,3%	1	93 a 97	> 80%
RVS12 (GT1b)	158/0	151/148	0%	98,0%	98,0%	1	95 a 100	> 80%

DANO – DADOS ABSOLUTOS

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	ARA	NNH	Ic95%	Poder
Eventos Adversos	158/116	473/414	73,4%	87,5%	14,1%	7	6 a 21	> 80%

N: número de pacientes analisados; **NEI:** número de eventos na intervenção; **NEC:** número de eventos no controle; **RAI:** risco absoluto na intervenção; **RAC:** risco absoluto na comparação; **RAA:** redução do risco absoluto; **ARA:** aumento do risco absoluto; **NNT:** número necessário para tratar; **NNH:** número necessário para produzir dano; **IC:** intervalo de confiança de 95%; **RVS12:** resposta virológica sustentada em 12 semanas. **GT1:** genótipo tipo 1.

RESULTADOS DO ESTUDO COORTE HISTÓRICO BENEFÍCIO – DADOS ABSOLUTOS (intervenção versus coorte histórico)

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
RVS12 (GT1a)	605/435	322/307	72%	95,3%	23,3%	5	19 a 27	> 80%
RVS12 (GT1b)	291/231	151/148	80%	98,0%	18,0%	6	13 a 23	> 80%

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA 2 (BENEFÍCIO)

Força 1b (Oxford) – Forte (GRADE)

Em Pacientes

1. Com HCV Crônica (Genótipo 1), sem tratamento prévio
2. Com HCV Crônica (Genótipo 1a), sem tratamento prévio
3. Com HCV Crônica (Genótipo 1b), sem tratamento prévio

A Intervenção

Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV

Revisão SISTEMÁTICA



Em Comparação

Ao Placebo

Aumenta

1. A RVS12 em 96,2% (NNT: 1), com poder amostral
2. A RVS12 em 95,3% (NNT: 1), com poder amostral
3. A RVS12 em 98% (NNT: 1), com poder amostral

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA 2 (DANO)

Força 1b (Oxford) – Forte (GRADE)

Em pacientes

Com HCV Crônica (Genótipo 1a ou 1b), sem tratamento prévio

A intervenção

Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV

Em comparação

Ao Placebo

Aumenta o risco de eventos adversos

Em 14,1% (NNH: 7), com poder amostral

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA 2 (BENEFÍCIO)

Força 2c (Oxford) – Moderada (GRADE)

Revisão SISTEMÁTICA



Em pacientes

1. Com HCV Crônica (Genótipo 1a), sem tratamento prévio
2. Com HCV Crônica (Genótipo 1b), sem tratamento prévio

A intervenção

Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV

Em comparação

TPV + pegIFN/RBV

Aumenta

1. A RVS12 em 23,3% (NNT: 5), com poder amostral
2. A RVS12 em 18,0% (NNT: 6), com poder amostral

REFERÊNCIA 3

Zeuzem S, Jacobson IM, Baykal T, Marinho RT, Poordad F, Bourlière M, et al. Retreatment of HCV with ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin. N Engl J Med 2014; 370: 1604-14. PMID: 24720679.

FORÇA DA EVIDÊNCIA

ECR [1b (Oxford) – Forte (GRADE)] e Coorte Histórico [2c (Oxford) – Moderada (GRADE)]

POPULAÇÃO INCLUÍDA E EXCLUÍDA

Pacientes com idade de 18 a 70 anos, com infecção crônica de HCV genótipo 1, e nível plasmático de HCV RNA maior de 10.000 UI/ml, sem cirrose. Tratamento com peginterferon-ribavirina com

recorrência (nível não detectável de HCV RNA no fim do tratamento, mas nível detectável com 52 semanas após o tratamento), resposta parcial (redução do nível HCV RNA $\geq 2 \log_{10}$ UI/ml na 12ª semana, mas nível detectável no fim do tratamento), ou uma resposta nula (redução do nível de HCV RNA $< 2 \log_{10}$ UI/ml na 12ª semana ou $< 1 \log_{10}$ UI/ml na 4ª semana).

MÉTODO DE RANDOMIZAÇÃO E ALOCAÇÃO

Pacientes foram randomicamente alocados em relação de 3:1 para receber tratamento ativo ou placebo.

INTERVENÇÃO, COMPARAÇÃO E CEGAMENTO

Durante o período duplo cego, pacientes foram alocados para o tratamento ativo durante 12 semanas por co-formulação oral de ABT-450/r-ombitasvir (150 mg 1x/dia de ABT-450, 100 mg de ritonavir, e 25 mg de ombitasvir) e dasabuvir (250 mg 2x/dia), com ribavirina administrada 2x/dia (1.000 mg/dia para peso < 75 kg e 1.200 mg/dia para ≥ 75 kg). Pacientes alocados para o placebo receberam pílulas correspondentes durante esse período.

DESFECHO PRIMÁRIO E TEMPO DE SEGUIMENTO

RVS12 (nível de HCV RNA < 25 UI/ml, 12 semanas após o fim do tratamento).

DESFECHOS SECUNDÁRIOS

Normalização da alanina aminotransferase, resposta virológica sustentada após 12ª semana de tratamento por genótipo HCV (1a ou 1b), falha virológica durante tratamento, e recorrência.

CÁLCULO DA AMOSTRA E POPULAÇÃO RANDOMIZADA

As análises de eficácia primária avaliaram a não-inferioridade e superioridade da taxa de resposta virológica sustentada na semana 12 pós-tratamento com ABT-450 / r-ombitasvir, dasabuvir, e

ribavirina, em comparação com uma taxa de controle histórico calculado de 65% (IC95% 60-70). Calculou que uma amostra de 400 pacientes (300 beneficiários do regime ativo durante o período duplo-cego) proporcionaria mais de 90% de poder para mostrar não inferioridade e superioridade do esquema ativo com uma taxa de resposta virológica sustentada na semana 21 pós-tratamento de 85%.

ANALISADOS (INTERVENÇÃO E COMPARAÇÃO)

A análise foi por intenção de tratamento modificada (ITT), definida com pacientes randomicamente alocados que receberam ao menos uma dose da medicação.

INTERVENÇÃO: 297 E COMPARAÇÃO: 97

PERDAS, MIGRAÇÕES E DIFERENÇAS PROGNÓSTICAS

Total de 562 pacientes foram rastreados, 395 randomizados, e 394 receberam ao menos uma dose.

RESULTADOS DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

BENEFÍCIO E/OU DANO – DADOS ABSOLUTOS (intervenção versus comparação)

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
RVS12 (GT1a ou 1b)	97/0	297/286	0%	96,3%	96,3%	1	94 a 98	> 80%

DANO – DADOS ABSOLUTOS

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
Evento Adverso	97/80	297/271	91,2%	82,4%	8,7%	12	0,5 a 17	< 80%

RESULTADOS DO ESTUDO COORTE HISTÓRICO BENEFÍCIO – DADOS ABSOLUTOS (intervenção versus coorte histórico)

Desfecho	N/NEC	N/NEI	RAC	RAI	RRA	NNT	Ic95%	Poder
RVS12 (GT1a ou 1b)	530/346	297/286	65,3%	96,3%	31%	3	26 a 35	> 80%

N: número de pacientes analisados; **NEI:** número de eventos na intervenção; **NEC:** número de eventos no controle; **RAI:** risco absoluto na intervenção; **RAC:** risco absoluto na comparação; **RRA:** redução do risco absoluto; **ARA:** aumento do risco absoluto; **NNT:** número necessário para tratar; **NNH:** número necessário para produzir dano; **IC:** intervalo de confiança de 95%.

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA 3 (BENEFÍCIO)

Força 1b (Oxford) – Forte (GRADE)

Em pacientes

Com HCV Crônica (Genótipo 1a ou 1b), com tratamento prévio

A intervenção

Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV

Em comparação

Placebo

Aumenta

A RVS12 em 96,3% (NNT: 1), com poder amostral

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA 3 (DANO)

Força 1b (Oxford) – Forte (GRADE)

Revisão SISTEMÁTICA



Em pacientes

Com HCV Crônica (Genótipo 1a ou 1b), com tratamento prévio

A intervenção

Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV

Em comparação

Ao Placebo

Aumenta o risco de eventos adversos

Em 8,7% (NNH: 12), com poder amostral

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA 3 (BENEFÍCIO)

Força 2c (Oxford) – Moderada (GRADE)

Em pacientes

Com HCV Crônica (Genótipo 1a ou 1b), com tratamento prévio

A intervenção

Co-formulação OBV/PTV + DSV + RBV

Em comparação

TPV + pegIFN/RBV

Aumenta

A RVS12 em 31% (NNT: 3), com poder amostral

Revisão SISTEMÁTICA



Referências

1. Dore GJ, Conway B, Luo Y, Janczewska E, Knysz B, Liu Y, et al. Randomized trials of ombitasvir/paritaprevir/r+dasabuvir±ribavirin vs telaprevir+pegIFN/ribavirin in adults with genotype 1 HCV. *J Hepatol* 2015 Aug 27. [Epub ahead of print] PMID: 26321288.
2. Feld JJ, Kowdley KV, Coakley E, Sigal S, Nelson DR, Crawford D, et al. Treatment of HCV with ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin. *N Engl J Med*. 2014; 370: 1594-603. PMID: 24720703.
3. Zeuzem S, Jacobson IM, Baykal T, Marinho RT, Poordad F, Bourlière M, et al. Retreatment of HCV with ABT-450/r-ombitasvir and dasabuvir with ribavirin. *N Engl J Med* 2014; 370: 1604-14. PMID: 24720679.

A informação científica disponível nesta avaliação tem como objetivo contribuir com a tomada de decisão em saúde, e deve ser utilizada com discernimento pelo médico responsável. A tomada de decisão deve considerar, sobretudo, a experiência médica adquirida e os valores, preferências e circunstâncias do paciente individual, que deve participar ativamente da decisão, mediante o conhecimento prévio dos riscos e benefícios, das diversas opções de tratamento disponíveis (decisão compartilhada baseada em evidência).